当院入院中に画像ガイド下ドレナージを受けられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　放射線診断科　職名講師
氏名　中塚誠之
実務責任者　所属　放射線診断科　職名講師
氏名　田村　全
連絡先電話番号　03-3353-1977
（放射線診断科医局直通）

このたび当院では、当院入院中に体内の貯留物に対して画像ガイド下ドレナージ術を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2002 年 1 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、放射線診断科にて体内の貯留物に対して画像ガイド下の経皮的ドレナージ術を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20170381
研究課題名　画像ガイド下ドレナージ術に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線診断科

４　本研究の意義、目的、方法

近年の診断機器・技術・付随する機器の進歩に伴い、画像下治療（Interventional radiology: IVR）は臨床現場における重要度を増しています。特に超音波や CT 透視などを用いた画像ガイド下のドレナージ術（カテーテルなどを挿入して、不要な貯留物を排液する治療法）は、膿瘍形成時に過去の標準的な治療法であった外科的ドレナージ術の低侵襲な代替手段として、存在感を増しています。しかしながら画像ガイド下ドレナージ術における固有の合併症も知られており、部位・手法・試用する画像装置により多彩な合併症、多様な成績が世界中で学会・論文報告されています。

当院では画像ガイド下の生検術に関して日本有数の経験症例数を誇っており、画一的な手法で手技が行われています。今回、当院の成績、経験を明らかにし、さらに最適な治療方法や工夫を検討する事を目的とした研究を行わせていただきます。具体的には治療前・治療中・治療後の画像と以後の画像を比較検討すると共に、過去の診療録を参照して治療が安全・効果的であったかの検討を行います。

また、従来実施されていたトロッカー法の安全性を高めた方法（Modified Trocar technique）の評価も同時に行い、患者様の安全を第一に考えた治療法の評価も行います。

本研究を実施した結果、得られた各患者さんの医療情報は機密情報と見なされます。患者さんの識別のために、各患者さんに特有の症例番号を割り当て（連結可能匿名化）、この識別コードは全てのデータで使用します。個人情報管理者は、患者さんを識別する文書は極秘扱いで管理するため、本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

５　協力をお願いする内容

当院で撮影された CT を中心とした画像（単純 X 線写真、MRI、超音波画像を含む）を検討すると共に、過去の診療記録、臨床検査データ（血液など）を参照して、治療が安全・効果的であったかの検討を行わせていただきます。

６　本研究の実施期間

倫理委員会許可日～西暦 2028 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任医師：田村　全（慶應義塾大学病院 放射線診断科）
連絡先

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地
電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）
対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上